

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑪ 公開特許公報(A)

平3-18377

⑫ Int.Cl.<sup>5</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成3年(1991)1月25日

A 61 M 25/00  
A 61 L 29/003 0 6 D  
B6859-4C  
6971-4C

審査請求 未請求 請求項の数 7 (全7頁)

⑭ 発明の名称 医療用チューブ

⑮ 特 願 平1-153680

⑯ 出 願 平1(1989)6月16日

⑰ 発 明 者 斎 藤 伸 子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1  
 ⑱ 発 明 者 宮 田 伸 一 神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18  
 ⑲ 発 明 者 高 木 清 神奈川県横浜市金沢区片吹7-25  
 ⑳ 発 明 者 川 端 隆 司 埼玉県蓮田市緑町1-7-6  
 ㉑ 出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号  
 ㉒ 代 理 人 弁理士 内 山 充

明 細 書

1. 発明の名称 医療用チューブ

2. 特許請求の範囲

1 形状記憶樹脂を含む2種以上の高分子材質を成形材料として用いて共押し出し成形で製造した管において、該管の断面構造の少なくとも一部に形状記憶樹脂断面を有することを特徴とする医療用チューブ。

1 管の断面が異なる高分子材質からなる環状多層構造を形成しており、その少なくとも一層が形状記憶樹脂であり、その他の層は可撓性材料である請求項1記載の医療用チューブ。

1 異なる高分子材質からなる2個以上の円弧を連結して形成した環状断面構造であり、その少なくとも1以上の材質が形状記憶樹脂である医療用チューブ。

1 造影剤が可撓性高分子材料又は形状記憶樹脂のいずれか一方に添加されている請求項1～3記載の医療用チューブ。

1 形状記憶樹脂の少なくとも1種の形状回復温度が20～70℃である請求項1～4記載の医療用チューブ。

1 形状回復温度の相違する2種以上の形状記憶樹脂を用いた請求項1～5記載の医療用チューブ。

1 形状記憶樹脂と接する他の高分子材質が形状記憶樹脂とモノマー単位の1以上が同一である請求項1～5記載の医療用チューブ。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は管の断面形状が温度により所定の記憶形状に回復するという特異な機能を有する2種以上の材質からなる医療用チューブ、特に、経腸栄養チューブ及び気管チューブなどの医療用チューブに関するものである。

〔従来の技術〕

従来は、通常、管としては単一種類の材質で製造したものが知られ、特に医療用に用いる管としては、可撓性材料が使用されていて、通常は、単層又は多層の長尺の細管を使用していた。

このような管は通常は長手方向に垂直面の断面構造が円形又は楕円形の環状であり、この断面形状を機械的強制力を加えずに変化させることはできない。

一方、手術後などに、患者が栄養を自分で摂取できない際に、栄養補給のために、経腸栄養チューブを用いることがある。この際、患者は、鼻もしくは口より十二指腸または空腸へ経腸栄養チューブを挿入し、このチューブを通して栄養を供給する。

経腸栄養チューブによる栄養供給では多くの栄養液を流すため、使用するチューブの径が大きくなり、そのため、患者はチューブを挿入する際に異物感を感じ、苦痛を与えるという欠点がある。

〔発明が解決しようとする課題〕

本発明は、管の断面形状が形状回復温度以上の温度上昇によって記憶形状に復元する医療用チューブを提供することを目的とするものである。

特に、医療用チューブとして使用する場合は、挿入時若しくは抜き取り時には、径が小さく体内

留置後には径が大きくなるチューブを提供することを目的とするものである。

〔課題を解決するための手段〕

本発明者らは、管の断面形状を変化させるため、形状記憶樹脂を医療用チューブの材質の一部に用いて、本発明を完成した。

すなわち、本発明は次の各項の発明からなる。

1 形状記憶樹脂を含む2種以上の高分子材質を成形材料として用いて共押し出し成形で製造した管において、該管の断面構造の少なくとも一部に形状記憶樹脂断面を有することを特徴とする医療用チューブ。

2 管の断面が異なる高分子材質からなる環状多層構造を形成しており、その少なくとも一層が形状記憶樹脂であり、その他の層は可塑性材料である項1記載の医療用チューブ。

3 異なる高分子材質からなる2個以上の円弧を連結して形成した環状断面構造であり、その少なくとも1以上の材質が形状記憶樹脂である医療用チューブ。

-3-

4 造影剤が可塑性高分子材料又は形状記憶樹脂のいずれか一方に添加されている項1～3記載の医療用チューブ。

5 形状記憶樹脂の少なくとも1種の形状回復温度が20～70℃である項1～4記載の医療用チューブ。

6 形状回復温度の相違する2種以上の形状記憶樹脂を用いた項1～5記載の医療用チューブ。

7 形状記憶樹脂と接する他の高分子材質が形状記憶樹脂とモノマー単位の1以上が同一である項1～5記載の医療用チューブ。

本発明の医療用チューブは、管断面構造の一部に形状記憶樹脂を有するものであり、形状回復温度以上に加熱すると、この形状記憶樹脂に記憶させた断面構造の形状に回復するものである。

通常は、まず、径の小さい管に形状を変形してこれを体腔内に挿入して、管を所望の位置に設置してから温度を上げて記憶形状である円形の拡大断面に回復させて使用する。

本発明の管は、用途によっては、最大の断面形

-4-

状である円形から径の小さい記憶形状に回復させることもできる。

本発明に用いる形状記憶樹脂は、記憶形状と変形との間を可逆的に変換できるものであり、力学的に変形して、低温でその形状を固定して、形状回復温度以上に加熱することにより記憶形状に復元するものであり、この過程は反復繰り返すことができる。このような機能を有する形状記憶樹脂であれば、どのようなものでも本発明に使用することができ、例えば、市販のポリノルブノン系、スチレン-ブタジエン共重合体系、ポリウレタン系、トランスイソブレン系などを好適に使用することができる。

この形状記憶樹脂の形状回復温度は、医療用に用いるため、体温との関係で、20～70℃、特に、好ましくは、30～50℃が好適である。

本発明に用いる可塑性材料は、軟質樹脂又はゴムを使用でき、例えば、低密度ポリエチレン、LLDPE、EVA、シリコンゴム、ポリウレタン、天然ゴム、ポリイソブレン、クロロヒドリ

ンゴム、フッ素ゴムなどを使用することができる。

特に、本発明に使用する形状記憶樹脂と相溶性のよい組み合わせ、例えば、ポリイソブレン系形状記憶樹脂にはポリイソブレンの組み合わせを好適に使用することができる。

本発明の医療用チューブは、第1図のように断面を環状多層構造にすることができる。

第1図の場合は、外層1が形状記憶樹脂であり、内層2が可撓性材料よりなっている。

この場合は、内層2が硬質材料であると記憶形状と変形形状との転換ができない。

この管は、形状記憶樹脂と可撓性材料樹脂を二重の環状ダイから共押し出し成形により製造することができる。

本発明に用いる可撓性高分子材料は、形状記憶樹脂の物性を補うものであり、強度、弾力、生体適合性などに応じて、適宜選択することができる。

第1図の管は、形状記憶樹脂層は断面が円形に形状記憶させてあり、例えば、医療管として使

用する場合は、形状回復温度以上において第2図(a)又は(b)の断面構造のように押し潰した形に変形して、この形状のまま冷却すると可撓性層の復元力は形状記憶樹脂の変形保持力に制限されて変形が維持される。そこでこの形のまま体内に挿入する。挿入が終わるとこれに形状回復温度以上の温度の液を管に流して、形状記憶樹脂の記憶形状に回復させることができる。

第1図の環状多層構造として、内面に形状記憶樹脂を用いて外層に可撓性樹脂を使用したり、3層以上の構造にすることができる。

形状記憶樹脂層の内層及び外層に可撓性樹脂をコーティングすれば外觀上は生体適合性が良好でかつ機能的には形状記憶樹脂の特性が良好に発揮される。

また、本発明の管は、第3図のように、管の断面の円周の半分の円弧が形状記憶樹脂円弧3であり、他の半分の円弧4は通常の可撓性又は硬質の樹脂等にすることができる。

他の半分の円弧を可撓性のある樹脂にした場合

-7-

はこの円弧部分は形状記憶樹脂の変形に応じて変形するので、形状記憶樹脂部分の円弧を変形させれば可撓性部分はそれに従って変形し、全部を形状記憶樹脂を使用した管と記憶形状と変形形状の相互転換においては、総てが形状記憶樹脂材質のもの同一の挙動を示す。

それで第2図と殆ど同様の変形を付与することができ、完全に円形に復元させることができる。

他の半分の円弧に硬質の樹脂を用いた場合は、この部分の断面形状は変化しないが管の半分の円弧を占める形状記憶樹脂部分だけが変形形状と記憶形状との間の転換を反復させることができる。

また、第4図(a)(b)のように、可撓性高分子の円弧4と形状記憶樹脂円弧3をそれぞれ2以上の円弧部に使用することができる。

さらに、第5図のように円弧の一部に形状記憶樹脂円弧3を有するチューブに可撓性高分子材質層2を上層又は下層又は上下層に配して二重又は三重管とすることもできる。

第3図、第4図及び第5図のように円弧毎に材

-8-

質が相違する管も2以上に分割された仕込み口から1個又は2重の環状ダイに2個以上の押し出し機から2種以上の材料を押し出し成形して製造することができる。

本発明においては、例えば、第1図又は第3図の場合も含めて形状記憶樹脂の割合は特に制限はないが、変形形状に対応して適宜選択でき、例えば、管断面の20～90%、好ましくは、40～70%を形状記憶樹脂にすることができる。

本発明の医療用チューブは、通常材質の管の一部を形状記憶樹脂に代えることにより通常材質の性能を維持しながら、管の断面形状が記憶形状に復元できる機能を全部が形状記憶樹脂からなる管にはほぼ等しい程度に有する点に特徴がある。

また、本発明の医療用チューブとして2種以上の形状回復温度の異なる形状記憶樹脂からなる医療用チューブも好適に使用することができる。

2種の形状記憶樹脂により記憶形状に回復する復元を2段階にすることができる。

例えば、第1段で第1の形状記憶樹脂の形状回

復温度以上に上げて管の径を大きくして、第2の形状記憶樹脂の形状回復温度より大きくして、さらに管の径を大きくしたり、所望によっては、逆に再び径を縮小することができる。

このような方式の管を、医療用管に用いれば、挿入時に細い径として、挿入後に径を太くして、さらに抜き取るときには再び径を細くすることができる。

例えば、第6図(a)のように、形状回復温度の異なる2種の形状記憶樹脂円弧3、3' (3'の方が形状回復温度が高い)を円周の四半分を交互に形成する断面として用いた医療用経腸栄養チューブは、まず、第7図のように径を縮小した状態で体腔内に挿入し、次に形状記憶樹脂円弧3の形状回復温度以上の栄養液を流して第6図の拡大した径にすることができ、栄養の補給が終わったときに、形状記憶樹脂3'の形状回復温度より高い水を流すと第8図のように形状記憶樹脂3'の部分が変形して縮小径の断面形状にすることができる。

-11-

ておく。

その他の操作は常法で挿入することができる。

すなわち、挿入前に鼻から胃までに必要なチューブの長さを測り、次に、潤滑剤(キシロカインゼリー等)をチューブ先端部(15~20cm)に塗る。

表面麻酔剤(例えば、キシロカインゼリー)を鼻の中にも少量滴下しておく。第9図のスタイレット16を入れた経腸チューブ10を鼻孔より挿入し、喉頭蓋まで達したら、胃中央にまで一気に送り込み、経腸チューブ10内に空気を注入し、先端が胃の中にあることを確認する。

チューブが胃の中にあることを確認したら、チューブよりスタイレットを抜き、チューブを蠕動運動により幽門輪を通過させ、十二指腸あるいは空腸に留置し、チューブを頻にしっかりと固定する。

この際、留置位置の確認は、X線不透過のライン(チューブの可撓性材料内に入っている)及び先端部のオリブ11によって可能となる。

本発明医療用チューブを、気管チューブ20と

なお、本例において、形状回復温度の異なる形状記憶樹脂に加えて、第6図(b)に示すように可撓性材料4、4'を円周に配置することもできる。

本発明の医療用チューブには、造影剤を添加しておくで挿入状態が外から把握でき、挿入操作がやりやすい。

とくに、形状記憶樹脂又は可撓性高分子材質いずれか一方にのみ添加しておくで体内における管の状況がより明白に把握することができる。

本発明医療用チューブの使用例を経腸栄養チューブ(第9図)の場合について説明する。

本発明医療用チューブとして、例えば形状回復温度50℃の形状記憶樹脂円弧13と造影剤入り軟質ポリエチレン樹脂14を用いた第3図の断面を有するものを使用し、先端に側孔12付き(形状記憶樹脂又は形状記憶金属製)オリブ11が設けてある。これを導入管部分は第2図のような縮小形状の断面形状に変形し、挿入操作を容易にするためスタイレット16を導入管に入れ

-12-

して使用した実施例について説明する。

第10図に示すように外層がシリコンゴムであり、内層に形状回復温度30℃の形状記憶樹脂を使用した気管チューブ21を製造し、これを第2図のように径を縮小させ、これにバルーン22の空気を抜いて減圧とし、これを縮小形状の管に密着させ、形状回復温度以下にして保存する。

これを常法により気管チューブ20を気管に挿入してから体温により、径を拡大してから使用する。この場合、体温により低い形状回復温度にして挿入終了と形状回復とを殆ど同時にするのが望ましい。

〔発明の効果〕

本発明の医療用チューブは、このチューブ内を流す流体の温度を上げることにより、体外から体腔内のチューブの形状を復元できるので、種々の医療用目的に用いて、治療を容易にし、又は治療における患者の苦痛を低下させる効果があり、医療用としての利用範囲が広く有用である。

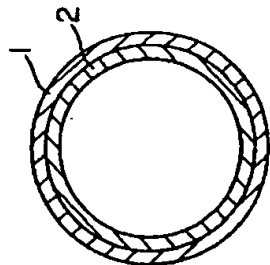
4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の医療用チューブの一実施例の管の断面構造を示す断面図であり、第2図(a)(b)は、その縮小変形した状態の断面図であり、第3図、第4図及び第5図は他の実施例の円断面図であり、第6図(a)(b)は2種の形状記憶樹脂を使用した場合又は形状記憶樹脂と可塑性高分子を使用した場合の円断面図であり、第7図及び第8図はその変形と復元の態様を示す断面図であり、第9図は本願発明の経腸栄養チューブの側面図であり、第10図は本発明の気管チューブの斜視図である。

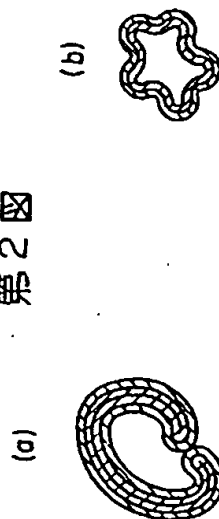
図中の符号は、1；形状記憶樹脂環状断面、2；可塑性樹脂環状断面、3、3'；形状記憶樹脂円弧断面、4、4'；可塑性高分子円弧断面、10；経腸チューブ、11；オリーブ、12；側孔、13；形状記憶樹脂部、14；造影剤入り可塑性高分子部、15；カテーテル基部、16；スタイレット、20；気管内チューブ、21；導管、22；カフである。

-15-

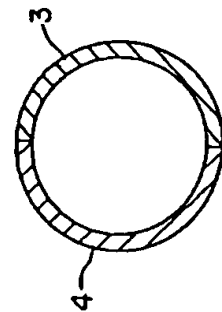
第1図



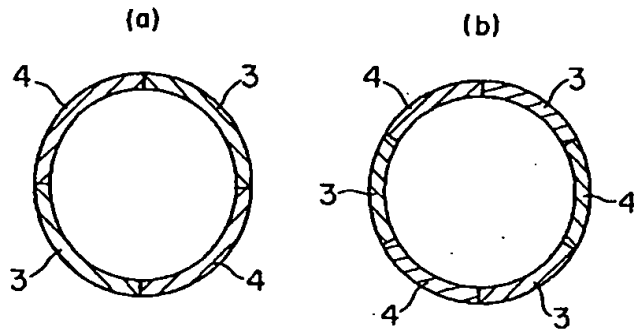
第2図



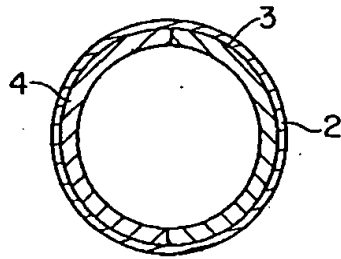
第3図



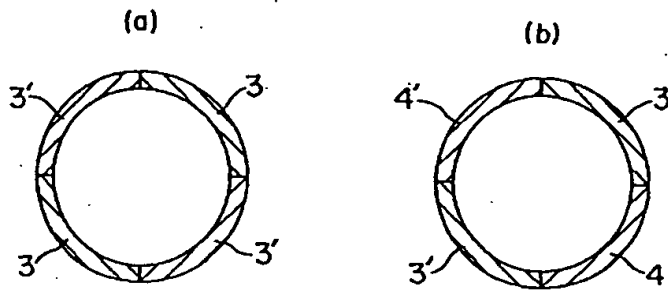
第4図



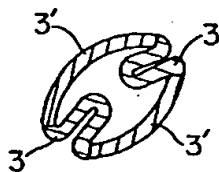
第5図



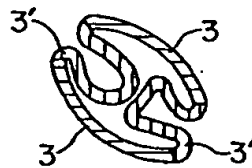
第6図



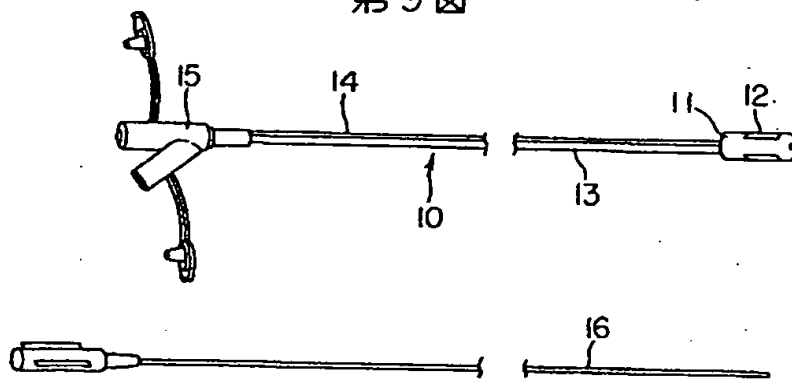
第7図



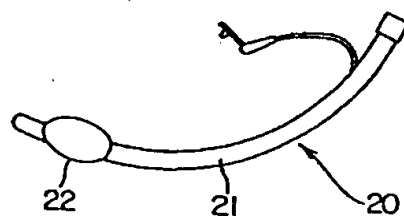
第8図



第9図



第10図



**MACHINE-ASSISTED TRANSLATION (MAT):**

**(19)[PUBLICATION COUNTRY]** Japan Patent Office (JP)

**(12)[OFFICIAL GAZETTE ASSORTMENT]**

Laid-open (Kokai) patent application number (A)

**(11)[UNEXAMINED PATENT NUMBER]** Heisei 3 -18377

**(51)[IPC]**

A61M 25/00

A61L 29/00

**[IDENTIFICATION MARK]**

306 D

B

**[FI]**

6859-4C

6971-4C

**(43)[DATE OF FIRST PUBLICATION]** Heisei 3 (1991) January 25

**[EXAMINATION REQUEST]** UNREQUESTED

**[NUMBER OF CLAIMS]** 7

**[NUMBER OF PAGES]** 7

**(54)[TITLE]** MEDICAL TUBE

**(21)[APPLICATION NUMBER]** Heisei 1 -153680

**(22)[APPLICATION DATE]** Heisei 1 (1989) June 16

**(72)[INVENTOR]**



Nobuko Saito

**(72)[INVENTOR]**

Shinichi Miyata

**(72)[INVENTOR]**

Kiyoshi Takagi

**(72)[INVENTOR]**

Takashi Kawabata

**(71)[PATENTEE/ASSIGNEE]**

Nippon-Zeon K.K.

**(74)[REPRESENTATIVES]**

**[PATENT ATTORNEY]**

Uchiyama Mitsuru

**[SPECIFICATION]**

**[1. TITLE]**

MEDICAL TUBE

**[2. claim]**

1 In the pipe manufactured with coextrusion forming, using the 2 or more types of polymeric material containing a shape-memory resin as a molding material, the medical tube characterized by the cross-section of this pipe for which it has a

shape-memory resin cross section in part at least.

2 The cyclic multilayered structure consisting of the polymeric material from which the cross section of a pipe differs is formed, the medical tube of the Claim 1 description whose at least one layer of the is a shape-memory resin and whose other layer is flexible material.

3 It is the cyclic cross-section which connected and formed the 2 or more radii consisting of a different polymeric material.

The medical tube whose material of the at least 1 or more is a shape-memory resin.

4 The medical tube of the Claim 1-3 description by which the contrast medium is added by either the flexible polymeric material or the shape-memory resin.

5 The medical tube of the Claim 1-4 description at least 1 type of shape recovery temperature of whose of a shape-memory resin is 20-70 degrees-Celsius.

6 The medical tube of the Claim 1-5 description using the 2 or more types of shape-memory resin from which a shape recovery temperature is different.

7 Other polymeric material which touches shape-memory resin, the medical tube described in Claim 1-5 with one or more same monomer units as a shape-memory resin.

### **[3. DETAILED DESCRIPTION OF INVENTION]**

#### **[INDUSTRIAL APPLICATION]**

This invention relates to the medical tube (especially, medical tubes, such as an enteral-nutrition tube and a trachea tube) consisting of the 2 or more types of material in which the cross-sectional shape of a pipe consists the unique function in which temperature recovers in a predetermined memory shape.

#### **[PRIOR ART]**

Conventionally, what was manufactured with the material of a single kind as a pipe is known usually, as a pipe used in particular for medical application, it uses flexible material, usually, the elongate thin tube of a mono layer or multiple layers was used. Such a pipe is usually the cyclic of that the cross-section of a vertical plane is circular, or an ellipse form at a longitudinal direction.

This cross-sectional shape cannot be changed without applying mechanical legal force.

On the other hand, after an operation etc., when a patient cannot ingest a nutrition by himself, an enteral-nutrition tube may be used for a nutrient supplement.

Under the present circumstances, a patient inserts an enteral-nutrition tube in the duodenum or the jejunum from a nose or a mouth, a nutrition is supplied through this

tube.

In the nutrition supply by the enteral-nutrition tube, in order to pour many nutrition liquids, the path of the tube which uses becomes bigger, therefore, when a patient inserts a tube, he senses a feeling of a foreign material, and he has the fault of giving a suffering.

#### **[PROBLEM ADDRESSED]**

This invention aims at providing the medical tube which the cross-sectional shape of a pipe decompresses in a memory shape by the temperature rise more than a shape recovery temperature.

In particular when using as a medical tube, it aims at providing the tube with which a path is small with a tube at the time of insertion or sampling, and a path becomes bigger after indwelling at it.

#### **[SOLUTION OF THE INVENTION]**

In order for the present inventors to change the cross-sectional shape of a pipe, a shape-memory resin is used for one part of the material of a medical tube, this invention was perfected.

That is, this invention consists of invention of each following term.

1 In pipe manufactured with coextrusion forming, using 2 or more types of polymeric material containing shape-memory resin as a molding material, it has a shape-memory resin cross section in at least one part of the cross-section of this pipe. The medical tube characterized by the above-mentioned.

2 Forming cyclic multilayered structure consisting of polymeric material from which cross section of pipe differs, the at least one layer is a shape-memory resin.

Another layer is a medical tube described in claim 1 which is flexible material.

3 It is the cyclic cross-section which connected and formed the 2 or more radii consisting of a different polymeric material.

The medical tube whose material of the at least 1 or more is a shape-memory resin.

4 The medical tube described in claim 1 -3 by which the contrast medium is added by either the flexible polymeric material or the shape-memory resin.

5 The medical tube described in claim 1-4 at least 1 type of shape recovery temperature of whose of a shape-memory resin is 20 degrees-Celsius-70 degrees-Celsius.

6 The medical tube described in claim 1-5 using the 2 or more types of shape-memory resin from which a shape recovery temperature is different.

7 Other polymeric material which touches shape-memory resin

The medical tube described in claim 1-5 with one or more same shape-memory resins

and monomer units.

The medical tube of this invention has a shape-memory resin in one part of a pipe cross-section.

If it heats more than a shape recovery temperature, it will recover in the shape of the cross-section which this shape-memory resin was made to memorize.

Usually, a shape is first deformed into the small pipe of a path, and this is inserted in an intra-corporeal, after installing a pipe in a desired position, temperature is raised, the circular enlarged section which is a memory shape is recovered, and it uses.

The small memory shape of the diameter of a circular shell which is the greatest cross-sectional shape can also be made to recover the pipe of this invention depending on an application.

The shape-memory resin used for this invention can convert between a memory shape and deformations reversibly.

It changes dynamically, it is low temperature and the shape is fixed, it decompresses in a memory shape by heating more than a shape recovery temperature.

This process is repeatable.

If it is the shape-memory resin which has such a function, anything can be used to this invention, for example, the commercial polynorbornene -based, a styrene-butadiene copolymerization system, polyurethane -based, trans isoprene -based, etc. can be used suitably.

Since the shape recovery temperature of this shape-memory resin uses for medical application, it is a relationship with body temperature and 20-70 degrees-Celsius (in particular preferably 30-50 degrees-Celsius) is suitable.

The flexible material used for this invention can use the soft resin or rubber, for example, a low density polyethylene, LLDPE, EVA, a silicone rubber, a polyurethane, a natural rubber, a polyisoprene, chlorohydrin rubber, fluororubber, etc. can be used. Combination having high compatibility with the shape-memory resin which uses to this invention in particular, for example, to a polyisoprene -based shape-memory resin, the combination of a polyisoprene can be used suitably.

The medical tube of this invention can make a cross section a cyclic multilayered structure, as shown in FIG. 1.

In the case of FIG. 1, an outer layer 1 is a shape-memory resin.

The inner layer 2 consists of flexible material.

In this case, if an inner layer 2 is a hard material, conversion with a memory shape and a deformation shape cannot be performed.

This pipe can manufacture a shape-memory resin and the flexible material resin with

coextrusion forming from a double cyclic die.

The flexible polymeric material used for this invention supplements the physical property of a shape-memory resin.

According to the strength, elastic texture, biocompatibility, etc., it can choose suitably. The cross section has shape-memorized the shape memory resin layer for the pipe of FIG. 1 circularly.

For example, when using as a medical pipe, it changes into the form crushed like the cross-section of FIG. 2 (a) or (b) more than the shape recovery temperature, if it cools with this shape, the deformation tenacity of a shape-memory resin will limit the stability of a flexible layer, and it will maintain a deformation.

Then, it inserts in the inside of the body with this form.

After insertion finishes, the liquid of the temperature more than a shape recovery temperature is poured in a pipe at this, the memory shape of a shape-memory resin can be recovered.

As a cyclic multilayered structure of FIG. 1, a shape-memory resin is used for inner surface, and the flexible resin is used to an outer layer, it can be made the structure of three or more layers.

If the flexible resin is coated to the inner layer and outer layer of a shape memory resin layer, an outward-appearance top has favorable biocompatibility.

And the property of a shape-memory resin is demonstrated favorable functionally.

Moreover, in the pipe of this invention, as shown in FIG. 3, the radii of the half of the cross-sectional periphery of a pipe are the shape-memory resin radii 3.

The radii 4 of another half can be used as the normal flexible or hard resin etc.

When the radii of another half are used as the existing flexible resin, this radii part changes according to a deformation of a shape-memory resin.

Therefore, if the radii of a shape-memory resin part are made to change, a flexible part will change according to it, in the interconversion of the pipe and the memory shape where the shape-memory resin was used for all, and a deformation shape, all show the behavior of the same as a shape-memory resin material.

Then, the almost similar deformation as FIG. 2 can be provided, and can be decompressed circularly completely.

Although the cross-sectional shape of this part is not changed when the hard resin is used for the radii of another half

Only the shape-memory resin part which occupies the radii of the half of a pipe can repeat conversion between a deformation shape and a memory shape.

Moreover, the flexible polymeric radii 4 and the shape-memory resin radii 3 can be used in the two or more radii sections like FIG. 4 (a)(b), respectively.

Furthermore, the flexible polymeric material layer 2 can be distributed at the upper layer, a sublayer, or top and bottom layers in the tube which has the shape-memory resin radii 3 in one part of radii as shown in FIG. 5, and it can also consider as a duplex or a triple pipe.

Two or more also divided the pipe from which a material is different for every radii as shown in FIG. 3 and FIG.4 and FIG.5, and it is prepared, and from a mouth, 2 or more types of material can be extrusion-molded from a 2 or more extruding machine to 1 piece or a double cyclic die, and it can manufacture to it.

In this invention, in particular a limit does not have the ratio of a shape-memory resin including the case of FIG. 1 or FIG. 3, for example, either.

However, it can choose suitably corresponding to a deformation shape, for example, 20 to 90% of a pipe cross section (preferably 40 to 70 %) can be made into a shape-memory resin.

The medical tube of this invention has the characteristics in the point that all have the function in which the cross-sectional shape of a pipe can decompress in a memory shape, in a grade almost equal to the pipe consisting of a shape-memory resin, maintaining the property of a normal material by replacing one part of the pipe of a normal material with a shape-memory resin.

Moreover, the medical tube consisting of the shape-memory resin from which a 2 or more types of shape recovery temperature differs as a medical tube of this invention can also be used suitably.

The decompression recovered in a memory shape by two sorts of shape-memory resins can be made into a 2-step.

For example, it raises in the 1st stage more than the shape recovery temperature of 1st shape-memory resin, and the path of a pipe is enlarged, it is made larger than the shape recovery temperature of 2nd shape-memory resin, the path of a pipe is further enlarged, depending on a requirement, a path is conversely reducible again.

If the pipe of such a system is used for a medical pipe, a path will be made thick after insertion as a path slender at the time of insertion, when further sampling, a path can be again made slender.

For example, the medical enteral-nutrition tube which forms four halves of a periphery for two sorts of shape-memory resin radii 3 from which a shape recovery temperature differs, and 3' (3' of a shape recovery temperature is higher) alternately like FIG. 6 (a) and which was used as cross-sectional, first, as shown in FIG. 7, where a path is reduced, it inserts in an intra-corporeal, next, pour the nutrition liquid more than the shape recovery temperature of the shape-memory resin radii 3.

It can be made the path which FIG. 6 enlarged, when replenishment of a nutrition

finishes, if water higher than the shape recovery temperature of shape-memory resin 3' is poured, as shown in FIG. 8, the part of shape-memory resin 3' can change, and it can be made the cross-sectional shape of the diameter of reduction.

In addition, in this example, in addition to the shape-memory resin which a shape recovery temperature A Becomes, flexible material 4,4' can also be arranged on a periphery as shown in FIG. 6 (b).

If the contrast medium is added, an insertion state can grasp in the medical tube of this invention from outside, and it will be easy to give insertion operation to it.

The situation of the pipe in the carcass especially added only in a shape-memory resin or one of flexible polymeric materials can grasp more clearly.

The example of use of this invention medical tube is demonstrated about the case of an enteral-nutrition tube (FIG. 9).

What has the cross section of FIG. 3 using the shape-memory resin radii 13 of shape recovery-temperature 50 degrees-Celsius and the soft polyethylene resin 14 containing a contrast medium as this invention medical tube is used, the olive 11 with the side hole 12 (a shape-memory resin or shape memory metal) is formed at the front end.

An introducing-pipe part changes this into the cross-sectional shape of a reduction shape as shown in FIG. 2, in order to make insertion operation easy, the stylet 16 is put into the introducing pipe.

Other operation can be inserted by the conventional method.

That is, the length of a tube necessary by the nasal shell stomach is measured before insertion, next, lubricant (Xylocaine jelly etc.) is applied to a tube leading end part (15 - 20 cm).

Small-amount dropping of the surface narcotic (for example, Xylocaine jelly) is carried out also into the nose.

The enteric tube 10 into which the stylet 16 of FIG. 9 was put is inserted from a nostril, if it reaches to epiglottis, it will feed even into a stomach center all at once, air is implanted in the enteric tube 10, it checks that a front end is in the stomach.

If it checks that a tube is in the stomach, from a tube, extraction will be passed for a stylet and a pylorus ring will be passed for a tube by movement.

It detains in the duodenum or the jejunum, a tube is firmly fixed to a cheek.

Under the present circumstances, the check of a detention position can be performed by the line (it enters in the flexible material of a tube) of a radiopacity, and the olive 11 of a leading end part.

The Example which used this invention medical tube as a trachea tube 20 is

demonstrated.

An outer layer is a silicone rubber as shown in FIG. 10.

The trachea tube 21 which used the shape-memory resin of shape recovery-temperature 30 degrees-Celsius to the inner layer is manufactured, as shown in FIG. 2, a path is reduced for this.

The air of a balloon 22 is extracted to this and it considers as a pressure reduction, this is stuck in the pipe of a reduction shape.

It conserves by carrying out to below a shape recovery temperature.

After inserting the trachea tube 20 in the trachea for this by the conventional method, after enlarging a path, it uses by body temperature.

In this case, it is desirable to make it a low shape recovery temperature by body temperature, and to make most of the insertion completion and shape recovery into simultaneousness.

#### **[EFFECT OF THE INVENTION]**

The medical tube of this invention can decompress the shape of the tube of an intra-corporeal from an external by raising the temperature of the fluid which passes the inside of this tube.

Therefore, it uses for the various medical objective and a treatment is made easy, or it is effective in reducing a patient's suffering in a treatment.

The utilization range as medical is widely useful.

#### **[4. Brief Description of Drawings]**

FIG. 1 is sectional drawing which shows the cross-section of the pipe of one Example of the medical tube of this invention.

FIG. 2 (a)(b) is sectional drawing in the state where the reduction deformation was carried out.

FIG. 3 and FIG.4 and FIG.5 are these sectional drawings of another Example.

FIG. 6 (a)(b) is this sectional drawing at the time of using a shape-memory resin and flexible giant-molecule, when the shape-memory resin of a 2nd source is used.

FIG.7 and FIG.3 is sectional drawing which shows the aspect of the deformation and decompression.

FIG. 9 is a side view of the enteral-nutrition tube of this invention.

FIG. 10 is a perspective diagram of the trachea tube of this invention.

The code in a figure is 1.;

The shape memory tree alicycle-like cross-sectional, 2;

The flexible tree alicycle-like cross-sectional, 3,3';



The shape-memory resin radii cross-sectional, 4,4';

The flexible polymeric radii cross-sectional, 10;

An enteric tube, 11;

An olive, 12;

A side hole, 13: The shape-memory resin section, 14;

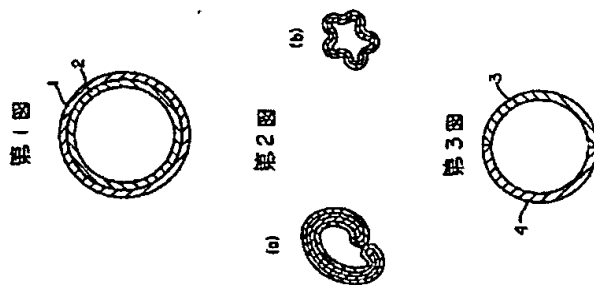
The flexible polymeric section containing a contrast medium, 15;

A catheter base, 16;

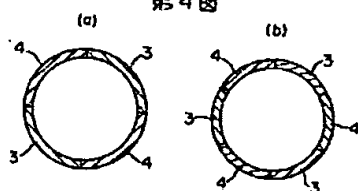
A stylet, 20;

The tube in the trachea, 21;

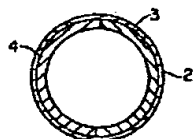
The conduit, 22: It is a cuff.



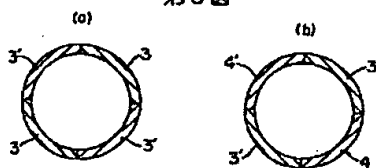
第4图



第5图



第6图



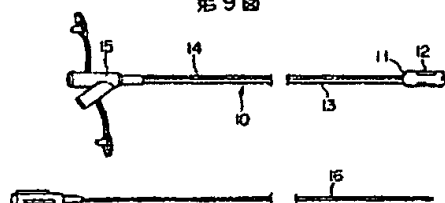
第7图



第8图



第9图



第10图



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**